

DECOLGEN FORTE Viên nén
Hộp 25 vỉ x 4 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014



Decolgen
CẢM & CÚM

THỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên DECOLGEN[®] FORTE chứa:
Paracetamol 500 mg
Phenylephrine Hydrochloride 10 mg
Chlorpheniramine Maleate 2 mg

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm họng, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.
Điều trị các triệu chứng cảm cúm, viêm mũi dị ứng, viêm họng, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: (uống 3 hay 4 lần một ngày sau khi ăn)
• Người lớn
• Trẻ em
2 - 6 tuổi
7 - 12 tuổi
1/2 - 1 viên
1/2 - 1 viên

Bảo quản ở nơi khô nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

SDK/Reg. No.

Decolgen
CẢM & CÚM

THỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM

VIÊN 3 LỚP

NHỨC ĐẦU, HẮT HƠI, SỐ MŨI, NGHẾT MŨI, ĐAU, SỐT

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
KHU LĨNH HỢP CÔNG NGHIỆP - DỊCH VỤ - ĐÔ THỊ BÌNH DƯƠNG, PHƯỜNG HÒA PHÚ, THÀNH PHỐ
THỦ DẦU MỘT, TỈNH BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM. QT: 08-39621000

Đăng ký nhãn hiệu United Laboratories, Inc.

Decolgen
COLD & FLU

THỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM

COMPOSITION
Each tablet of DECOLGEN[®] FORTE contains:
Paracetamol 500 mg
Phenylephrine Hydrochloride 10 mg
Chlorpheniramine Maleate 2 mg

INDICATIONS
For the control of the common cold, also for allergic and vasomotor rhinitis, influenza, sinusitis and other related upper respiratory disorders.

DOSE AND INSTRUCTION FOR USE: (administer orally 3 or 4 times a day)
• Adults
up to maximum of 6 tablets in 24 hours period.
• Children
2 - 6 years
up to maximum of 1.5 tablets in 24 hours period.
7 - 12 years
up to maximum of 3 tablets in 24 hours period.
1/2 - 1 tablet

Or as prescribed by the physician.
Contraindications and others information,
please refer to the package insert.

Store in a dry place at temperatures not exceeding 30°C, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Decolgen
COLD & FLU

FORTE

THỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM

VIÊN 3 LỚP

NHỨC ĐẦU, HẮT HƠI, SỐ MŨI, NGHẾT MŨI, ĐAU, SỐT

3 LAYER TABLET

HEADACHE, SNEEZING, RUNNY NOSE, STUFFY NOSE, PAIN, FEVER

RELIEF OF COLD & FLU SYMPTOMS

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
BINH DUNG INDUSTRIAL - SERVICE - URBAN COMPLEX, HOA PHU WARD, THU DAU MOT CITY, BINH
DUONG PROVINCE, VIETNAM. Tel: 08-39621000

Registered trademark of United Laboratories, Inc.

WHO GMP, GLP, GSP No. 16 VSIP II, Sheet No. 7, Vietnam-Singapore II Industrial Park

BXMEV046100FL-01

Bìa kẹp x 4 viên

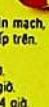
[illegible]

CÁM ẮC CUM

Decolgen®

FORTE

THỰC PHẨM CHỨC NĂNG



THÀNH PHẦN
Mỗi viên DECOLGEN® FORTE chứa:
 Paracetamol 500 mg
 Phenylephrine Hydrochloride 10 mg
 Chlorpheniramine Maleate 2 mg

CHỈ ĐỊNH
 Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vẹt mạn, viêm màng nhầy xuất tiết do cảm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: (uống 3 hay 4 lần một ngày)
 Người lớn 1-2 viên/lần, tối đa 6 viên/24 giờ.
 Trẻ em 2 - 6 tuổi 1/2 viên/lần, tối đa 1,5 viên/24 giờ.
 7 - 12 tuổi 1/2 - 1 viên/lần, tối đa 3 viên/24 giờ.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 Không dùng với bệnh nhân:
 Nhạy cảm với các thành phần của thuốc.
 Suy gan, thận nặng, tăng huyết áp.
 Hay cấp.

CHỈ THẬN TRONG
 Dùng nếu các triệu chứng giảm cảm kích, nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị cường giáp, rối loạn đông, bệnh tim thiếu máu cơ tim.
 Paracetamol (acetaminophen) có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp.
 Các sử cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nghiêm độ (TEN) hay hội chứng giả, và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
 Khi phát hiện những dấu hiệu phản ban trên da cần điều trị hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc.
 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc này có thể gây kích thích thần kinh trung ương, buồn ngủ. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ
 Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Phản ứng ngoài da gồm ban sẩn ngứa và ngứa, hiếm khi được ghi nhận.
 Thuốc có thể gây kích thích thần kinh trung ương, đặc biệt ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với các tác động của các thuốc giảm đau cảm.
 Tác dụng an thần tùy thuộc từ ngày ngày đến ngày của các xảy ra nhưng sẽ giảm sau khi ngừng.
 Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
 Việc sử dụng thuốc an toàn trong khi mang thai chưa được chứng minh. Thuốc có thể đi qua sữa mẹ do đó không nên sử dụng cho những phụ nữ đang cho con bú dù trẻ sơ sinh có thể quá mẫn cảm với tác động của thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
 Ngộ độc paracetamol có thể do dùng 1 liều độc duy nhất, hoặc do uống tiếp tục liều lớn paracetamol (ví dụ 7.5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày theo chỉ dẫn phụ thuốc liều cao có thể được cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, nôn, đau bụng thông thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ và các triệu chứng tổn thương gan rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc của thuốc. Điều trị gồm các bước sau đây: Acetylcystine là thuốc giải độc hiệu quả nhất nếu được bắt đầu trong vòng 10-12 giờ sau khi uống quá liều tuy nhiên vẫn đem lại lợi ích nếu được điều trị trong vòng 24 giờ. Dùng quá liều phenylephrine làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, tăng triglycerid, ngoại tâm thu, bất ổn. Nhip tim chậm thường xảy ra sớm. Khi xảy ra quá liều, biện pháp gây nôn hoặc súc rửa dạ dày nên được thực hiện càng sớm càng tốt. Trong trường hợp tăng huyết áp đáng kể có thể dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamine.

TƯƠNG TÁC THUỐC
 Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nguy tác dụng chống đông của các thuốc chống đông (như coumarin, dẫn chất indandion).
 Uống liều quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên gan của paracetamol. Dùng đồng thời chlorpheniramine với rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của các thuốc này.

BẢO QUẢN
 Bảo quản ở nơi khô nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 ĐỂ XA TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

DECOLGEN FORTE Viên nén Foil

DECOLGEN FORTE - FOIL/BACKSIDE

CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	
CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA	CẢM ẮC CỨM Decolgen[®] FORTE THI CẮC THUỐC CHỨNG CẢM Paracetamol 500 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine Maleate 2 mg CTY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

1000293-D.T.N.G
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP. THỦ ĐỨC - MỘT - T. BÌNH DƯƠNG

LFVIE046000F1-01

Tất cả thông tin về số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008



NHỨC ĐẦU, HẮT HƠI, SỐ MÙI, NGHỆT MÙI, ĐAU, SỐT

THÀNH PHẦN

Mỗi viên DECOLGEN® FORTE chứa:

Paracetamol (Acetaminophen)	500 mg
Phenylephrine Hydrochloride	10 mg
Chlorpheniramine Maleate	2 mg
Tá dược: Povidone, Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, D&C Red # 22, D&C Red # 33, D&C Yellow # 10.	

TÁC DỤNG DƯỢC LÝ

DECOLGEN® FORTE điều trị các triệu chứng cảm nhờ các tác động sau:

- Giảm nhức đầu, đau, sốt
- Giảm nghẹt mũi, sổ mũi
- Giảm hắt hơi, dị ứng đường hô hấp

Nhờ các tác dụng dược lý sau đây:

PARACETAMOL (acetaminophen) – thuốc giảm đau, hạ sốt không gây nghiện. Thuốc làm tăng ngưỡng chịu đau, kiểm soát chứng nhức đầu, đau cơ, đau khớp, và các triệu chứng thường đi kèm với cảm.

PHENYLEPHRINE – tác động trực tiếp trên các thụ thể α -adrenergic trên niêm mạc đường hô hấp đưa đến tác động co mạch làm co niêm mạc mũi đang bị trương phồng, giảm phù nề, sung huyết mô, sung huyết mũi và làm tăng thông khí qua mũi, đặc biệt ở các vùng mà thuốc xịt, thuốc nhỏ giọt hoặc các dạng thuốc tác dụng tại chỗ không thể vào đến được.

CHLORPHENIRAMINE MALEATE – thuốc kháng histamin để ngăn chặn các biểu hiện dị ứng của đường hô hấp trên như sổ mũi, chảy nước sau mũi, hắt hơi, chảy nước mắt. Là chất kháng histamin hiệu quả, chlorpheniramine maleate tác động hiệp lực với phenylephrine cho tác động giảm sung huyết hữu hiệu và kéo dài hơn. Vì vậy, sự tăng thông khí không những được cải thiện mà các nhiễm trùng thứ phát và biến chứng gây tắc nghẽn cũng được loại trừ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vụn mạch, viêm màng nhầy xuất tiết do cúm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: (uống 3 hay 4 lần một ngày sau khi ăn)

- Người lớn 1-2 viên/ lần, tối đa 6 viên/24 giờ.
- Trẻ em
- 2 – 6 tuổi 1/2 viên/ lần, tối đa 1,5 viên/24 giờ.
- 7 – 12 tuổi 1/2 – 1 viên/ lần, tối đa 3 viên/24 giờ.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng với bệnh nhân:

- Nhạy cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy gan, thận nặng, tăng huyết áp.
- Hẹn cấp.

THẬN TRỌNG

Cũng như các thuốc cường giao cảm khác, nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị cường giáp, đái tháo đường, bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Paracetamol (acetaminophen) có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, và hội chứng ngoại

ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc này có thể gây kích thích thần kinh trung ương nhẹ, buồn ngủ. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Paracetamol (acetaminophen) tương đối không độc ở liều điều trị. Phản ứng ngoài da gồm ban sẩn ngứa và mề đay hiếm khi được ghi nhận.

Thuốc có thể gây kích thích thần kinh trung ương nhẹ, đặc biệt ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với các tác động của thuốc cường giao cảm.

Tác dụng an thần thay đổi từ ngầy ngất đến ngủ sâu có thể xảy ra nhưng sẽ giảm sau vài ngày.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Việc sử dụng thuốc an toàn trong khi mang thai chưa được chứng minh. Thuốc có thể đi vào sữa mẹ do đó không nên sử dụng cho những phụ nữ đang cho con bú do trẻ sơ sinh có thể quá nhạy cảm với tác động của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Ngộ độc paracetamol (acetaminophen) có thể do dùng 1 liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn (ví dụ 7,5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ và các triệu chứng tổn thương gan rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc của thuốc. Điều trị gồm có súc rửa dạ dày; acetylcystein là thuốc giải độc hiệu quả nhất nếu được điều trị trong vòng 10-12 giờ sau khi uống quá liều; tuy nhiên vẫn đem lại lợi ích nếu được điều trị trong vòng 24 giờ.

Dùng quá liều phenylephrine làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, bồn chồn. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm. Khi xảy ra quá liều, biện pháp gây nôn và/hoặc súc rửa dạ dày nên được thực hiện càng sớm càng tốt. Trong trường hợp tăng huyết áp đáng kể có thể dùng thuốc chặn α -adrenergic như phentolamine.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống dài ngày liều cao paracetamol (acetaminophen) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc chống đông (như coumarin, dẫn chất indandion).

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên gan của paracetamol (acetaminophen).

Dùng đồng thời chlorpheniramine với rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của các thuốc này.

TRÌNH BÀY

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẮM MẮT TRÁNH ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VÀ HƯỚNG DẪN NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Khu Liên Hợp Công Nghiệp – Dịch Vụ – Đô Thị Bình Dương,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-39621000
®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.





HEADACHE, SNEEZING, RUNNY NOSE, STUFFY NOSE, PAIN, FEVER

COMPOSITION

Each tablet of DECOLGEN[®] FORTE contains:

Paracetamol (Acetaminophen)	500 mg
Phenylephrine Hydrochloride	10 mg
Chlorpheniramine Maleate	2 mg
Excipients: Povidone, Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, D&C Red # 22, D&C Red # 33, D&C Yellow # 10.	

PHARMACEUTICAL PROPERTIES

DECOLGEN[®] FORTE is effective to treat cold-flu symptoms due to:

- It relieves headache, pain, fever
- It relieves nasal congestion, runny nose
- It relieves sneezing, upper respiratory allergy

Due to the following properties:

PARACETAMOL (acetaminophen) - a non-narcotic analgesic-antipyretic drug. It raises the pain threshold to check headache, muscle and joint pains, and general malaise frequently associated with the common cold.

PHENYLEPHRINE acts directly on α -adrenergic receptors in the mucosa of the respiratory tract producing vasoconstriction which results in shrinkage of swollen nasal mucous membranes, reduction of tissue hyperemia, edema, and nasal congestion and an increase in nasal airway patency, especially where cannot be reached by sprays, drops or topical applications.

CHLORPHENIRAMINE MALEATE - the antihistamine especially useful for controlling allergic rhinitis.

manifestations of upper respiratory infections, such as runny nose, postnasal drip, sneezing and lacrimation. Aside from being an effective histamine antagonist, chlorpheniramine maleate acts synergistically with phenylephrine to provide greater decongestive effect and longer relief. Likewise, ventilation is not only improved, but secondary infections and complications which may follow blockage are also prevented.

INDICATIONS

For the control of the common cold, also for allergic and vasomotor rhinitis, influenza, catarrh, sinusitis and other related upper respiratory disorders.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE: (administer orally 3 or 4 times a day)

- Adults: 1-2 tablets/time, up to maximum of 6 tablets in 24 hours period
- Children:
 - 2 - 6 years: 1/2 tablet/time, up to maximum of 1.5 tablets in 24 hours period
 - 7 - 12 years: 1/2 - 1 tablet/time, up to maximum of 3 tablets in 24 hours period

Or as prescribed by the physician

CONTRAINDICATIONS

The drug is contraindicated to patients with:

- Hypersensitivity to any component in the formulation
- Severe hepatic impairment or severe renal impairment, hypertension
- Acute asthma attack

PRECAUTIONS

As with other sympathomimetic drugs, it should be administered with caution to patients with hyperthyroidism, diabetes mellitus, ischemic heart disease.

Paracetamol (acetaminophen) has been associated with a risk of rare but serious skin reactions.

Physicians have to inform patients about the signs of serious skin reactions are known as Stevens -

Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) or Lyell syndrome, and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Patients should be discontinued the product at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.

Effects on ability to drive and use machines: this product may cause mild CNS stimulation, drowsiness. If affected patients should not drive or operate machinery.

SIDE - EFFECTS

Paracetamol (acetaminophen) is relatively nontoxic in therapeutic doses. Dermatologic reactions including pruritic maculopapular rash and urticaria have been reported rarely.

Drug may cause mild CNS stimulation, especially in patients who are hypersensitive to the effects of sympathomimetic drugs.

Sedative effects, varying from slight drowsiness to deep sleep may occur but may diminish after a few days. Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

PREGNANCY AND LACTATION

Safe use of drug during pregnancy has not been established. The drug may be distributed into milk and should not be given to nursing women because infants may be especially susceptible to its effect.

OVERDOSE AND TREATMENT

Paracetamol (acetaminophen) toxicity may result from a single toxic dose or repeatedly excessive doses (e.g. 7.5-10 g per day for 1-2 days), or taking for a long period of time. Dose - dependent hepatic necrosis is the most severe acute toxic due to overdose and may result in death. Nausea, vomiting, abdominal pain usually occur within 2-3 hours and symptoms of liver damage may become apparent 2 to 4 days after taking the toxic doses. Treatment includes use of gastric lavage; acetylcysteine is the effective antidote if treatment is started within 10 to 12 hours after ingestion of the overdose; however it may be of some benefit if treatment is started within 24 hours.

Taking overdose of phenylephrine results in hypertension, headache, seizures, cerebral hemorrhage, palpitation, extrasystole, restlessness. The slow heart rate often occurs early, in the event of overdose, gastric emptying and/or lavage is recommended as soon as possible after ingestion. For excessive hypertensive effect, an α -adrenergic blocker, such as phentolamine, may be administered.

or excessive

be reached by:

Taking paracetamol (acetaminophen) at high dose in a long time with anticoagulants medicines (such as coumarin, indandion derivatives) concomitantly, the effects of anticoagulant medicines improve slightly.

Chronic excessive alcohol consumption can increase the potential hepatic toxicity of paracetamol (acetaminophen).

Concurrent use of chlorpheniramine and alcohol or CNS depressants may increase the CNS depressant effects of these drugs.

PRESENTATION

Boxes of 25 strips x 4 tablets

STORAGE

Store in a dry place at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE

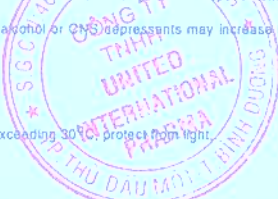
24 months from the manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP

No 16 VSIP II, Street No 7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Binh Duong Industrial - Service - Urban Complex,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 08-39621000

*Registered trademark of United Laboratories, Inc.



INV. 46000FL-01

Size: 140x196mm